#### (12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum Internationales Büro



## - | 1867 | 1874 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 | 1887 |

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum 10. Juni 2004 (10.06.2004)

PCT

# (10) Internationale Veröffentlichungsnummer $WO\ 2004/047969\ A1$

(51) Internationale Patentklassifikation7: B01F 13/00, 5/04

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2003/012894

(22) Internationales Anmeldedatum:

13. November 2003 (13.11.2003)

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache:

Deutsch

(30) Angaben zur Priorität: 202 18 493.5 ° 28. November 2002 (28.11.2002) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & CO. GMBH [DE/DE]; Rheingaustr. 87 - 93, 65203 Wiesbaden (DE). (72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): WOLLMANN, Jan-Christoph [DE/DE]; Im Schleichergarten 9a, 55127 Mainz (DE). SCHLIEPHAKE, Dorothee [DE/DE]; Gross-Gerauer-Str. 17, Mainz 55130 (DE).

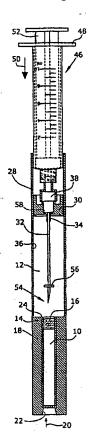
(74) Anwälte: VON KIRSCHBAUM, Alexander usw.; Deichmannhaus am Dom, Bahnhofsvorplatz 1, 50667 Köln (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR PRODUCING MEDICAL FOAM

#### (54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR ERZEUGUNG VON MEDIZINISCHEM SCHAUM



WO 2004/047969 A1

(57) Abstract: The invention relates to a device for producing medical foam, for example a sclerosing agent, a diagnostic agent, a therapeutic agent, etc. Said device comprises an active ingredient chamber (10) and a gas chamber (12). Both chambers (10, 12) are respectively closed by a piston (16 and 30) and connected to a foam generator (38). According to the invention, both pistons (16, 30) are interconnected, especially by means of a connecting element (32), and can be displaced together, in order to supply the active ingredient and the gas to the foam producer (38).

(57) Zusammenfassung: Eine Vorrichtung zur Erzeugung von medizinischem Schaum, wie beispielsweise einem Verödungsmittel, einem Diagnostikum, einem Therapeutikum, etc., weist eine Wirkstoffkammer (10) und eine Gaskammer (12) auf. Die beiden Kammern (10, 12) sind jeweils mit einem Kolben (16 bzw. 30) verschlossen. Ferner sind die beiden Kammern (10, 12) mit einem Schaumerzeuger (38) verbunden. Die beideKolben (16, 30) sind erfindungsgemäß zum Fördern des Wirkstoffs und des Gases zum Schaumerzeuger (38) miteinander insbesondere über ein Verbindungselement (32) verbunden und gemeinsam verschiebbar.



RO; RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

#### Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen. WO 2004/047969 PCT/EP2003/012894

## Vorrichtung zur Erzeugung von medizinischem Schaum

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Erzeugung von insbesondere reproduzierbarem medizinischem Schaum bzw. Bläschensuspension aus einem gasförmigen und einem flüssigen Medium. Insbesondere betrifft die Erfindung eine Mischvorrichtung für die reproduzierbare Zubereitung und Verabreichung von Injektabilia - wie z.B. Verödungsmittel, Diagnostika, Therapeutika, Homöopathika und Eigenblut.

Unter der Verödungstherapie versteht man die planvolle Ausschaltung von intra-, subkutanen und/ oder transfascialen Varizen sowie die Verödung subfascialer Gefäße bei venösen Fehlbildungen durch das Einspritzen eines Verödungsmittels. Die verschiedenen Verödungsmittel führen zu einer Schädigung des Endothels der Gefäße. Im Anschluss kommt es zu einem sekundären Gefäßverschluss und längerfristig zur Umwandlung der Venen in einen bindegewebigen Strang, zur Sklerose. Ziel der Verödungsbehandlung ist die definitive Umwandlung in einen fibrösen Strang. Dieser kann nicht rekanalisieren und entspricht in seinem funktionellen Ergebnis dem operativen Vorgehen zur Entfernung einer Varize. Neben der Verödung mit flüssigen Sklerosierungsmitteln gewinnt zunehmend die Verödung mit geschäumten Sklerosierungsmitteln an Bedeutung. Der Schaum verbleibt länger in der Vene. Hierbei werden oberflächenaktive Verödungsmittel, wie z.B. Polidocanol, meistens durch Hin- und Herpumpen zwischen zwei Spritzen oder durch Aufschütteln in einen schaumartigen Zustand gebracht und dann konventionell

injiziert. Zur Zeit gibt es noch kein zugelassenes Verfahren, das die reproduzierbare Zubereitung eines standardisierten Schaums ermöglicht.

Ferner sind zahlreiche als Echokontrastmittel geeignete Zubereitungen bekannt, die z.T. oberflächenaktive Stoffe enthalten, die die Bildung von Mikrobläschen unterstützen und diese stabilisieren. Die Ultraschall reflektierenden Mikrobläschen bzw. ein Schaum sind das eigentliche Kontrastmittel und werden erst unmittelbar vor Verabreichung erzeugt.

Eine Mischeinrichtung zur Herstellung von medizinischem Schaum bzw. zur Herstellung von Bläschen ist aus EP 0 564 505 bekannt. Hierin ist ein Mischer mit einem wendelförmigen Mischelement beschrieben. Bei dem Mischer handelt es sich um ein Zusatzelement, das mit einer Spritze unlösbar verbunden werden kann. Beim Herausdrücken von flüssigem und/oder gasförmigem Medium aus einer zweiten Spritze gelangt das Medium in den Mischer, welcher das Gas in definiertem Volumen und Art enthält. Hierbei werden Gasphase und Flüssigphase entlang des wendelfömigen Mischelements durchmischt. Hierdurch kann ein therapeutischer und/oder diagnostischer Schaum erzeugt werden.

Die in EP 0 564 505 beschriebene Mischeinrichtung weist den Nachteil auf, dass der mit der Spritze fest verbundene Mischer, insbesondere beim Hin- und Herbewegen der Lösung, auf Grund des langen Hebels leicht abbrechen oder verkantet werden kann. Ferner handelt es sich bei dem Mischer um ein Bauteil, das auf Grund der in dem Mischer angeordneten spiralförmigen Mischelemente nur mit aufwändigen Spritzgussformen als Spritzgussteil hergestellt werden kann.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung zu schaffen, mit der auf einfache Weise medizinischer Schaum aus einem gasförmigen und einem flüssigen Medium erzeugt werden kann.

Die Lösung der Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß durch die Merkmale des Anspruchs 1.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung weist eine Wirkstoffkammer und eine Gaskammer auf. Beide Kammern sind mit jeweils einem Kolben verschlossen. Ferner weist die Vorrichtung einen Schaumerzeuger, der insbesondere ein oder mehrere Siebe aufweist, auf. Sowohl die Wirkstoffkammer als auch die Gaskammer sind mittelbar oder unmittelbar mit dem Schaumerzeuger verbunden. Erfindungsgemäß sind die beiden Kolben in der jeweiligen Kammer verschiebbar angeordnet. Insbesondere sind die beiden Kolben miteinander verbunden bzw. während des Betätigens der Vorrichtung verbindbar, so dass die beiden Kolben gemeinsam jeweils in einer der beiden Kammern verschoben werden. Hierdurch erfolgt eine Erhöhung des Drucks in den Kammern und somit ein Fördern bzw. Transportieren des Wirkstoffes und des Gases in Richtung des Schaumerzeugers bzw. durch den Schaumerzeuger hindurch. Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist somit sehr einfach handhabbar, da dùrch eine Bewegung beide Kolben bewegt und somit beide Medien in Richtung des Schaumerzeugers gedrückt bzw. transportiert werden. Der aus dem Schaumerzeuger austretende medizinische Schaum muss sodann nur noch aufgefangen werden, kann jedoch auch unmittelbar appliziert werden.

Bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist ein Hin- und Herbewegen eines Gases und einer Flüssigkeit bzw. eines Gases und eines Detergens zwischen zwei Spritzen nicht erforderlich. Die Herstellung eines standardisierten sterilen Schaums ist somit erheblich einfacher. Ferner ist das Vorsehen eines Druckgasbehälters bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung nicht erforderlich.

Vorzugsweise sind die beiden Kolben über ein Verbindungselement miteinander verbunden. Das Verbindungselement ist hierbei vorzugsweise derart ausgestaltet, dass beim Verschieben des Verbindungselementes eine der beiden Kammern geöffnet wird. Ferner kann durch das Verschieben des

Verbinden Verbindungselementes der beiden Kolben ein Vorzugsweise erfolgt das Verbinden der beiden Kolben erst durch das Betätigen der Vorrichtung. Dies hat den Vorteil, dass die beiden Kammern vollständig voneinander getrennt sind und dicht abgeschlossen werden können. Besonders bevorzugt ist es hierbei, das Verbindungselement als Förderkanal, beispielsweise als Hohlnadel, auszubilden. Durch das Bewegen des Verbindungselements zusammen mit einem der beiden Kolben erfolgt ein Einführen des Verbindungskanals in eine der beiden Kammern. Sofern das Verbindungselement als Hohlnadel ausgebildet ist, erfolgt ein Aufstechen einer der beiden Kammern, indem die Hohlnadel beispielsweise durch den zweiten Kolben hindurch sticht.

Besonders bevorzugt ist es, an dem Verbindungselement Mitnahmeelement, das insbesondere als Wulst oder Teller ausgebildet sein vorzusehen. Hierdurch ist es möglich, beim Bewegen Verbindungselements in Richtung eines der beiden die Kammern verschließenden Kolben nach dem beispielsweise Durchstechen bzw. Öffnen des Kolbens diesen in die entsprechende Kammer einzudrücken und somit den Druck in der Kammer zu erhöhen, so dass das in der Kammer befindliche Medium vorzugsweise in die Hohlnadel und durch diese zu dem Schaumerzeuger strömt.

Anstelle eines gemeinsamen Verschiebens der beiden Kolben, die vorzugsweise über das Verbindungselement miteinander verbunden sind, ist auch ein Verschieben der beiden Kammern möglich. Relevant ist lediglich die Relativbewegung zwischen den Kammern und den Kolben.

Vorzugsweise ist einer der beiden Kolben mit dem Schaumerzeuger insbesondere fest verbunden. Ferner kann einer der beiden Kolben auch lose mit dem Schaumerzeuger verbunden sein. Vorzugsweise strömt das Medium durch den Kolben hindurch in den Schaumerzeuger. Ferner ist es bevorzugt, dass auch das Medium aus der zweiten Kammer durch diesen Kolben

hindurchströmt. Die beiden Medien mischen sich bei dieser bevorzugten Ausführungsform vorzugsweise im Schaumerzeuger und/ oder unmittelbar vor dem Schaumerzeuger. Besonders bevorzugt ist es, das Medium aus der von dem Schaumerzeugung weiter entfernten Kammer durch einen im Verbindungselement vorgesehenen Förderkanal hindurchzudrücken und zumindest teilweise unmittelbar dem Schaumerzeuger zuzuführen. Bei dieser Ausführungsform erfolgt ein Mischen der beiden Medien unmittelbar im Schaumerzeuger. Ggf. kann in oder vor dem Schaumerzeuger ein Mischelement vorgesehen sein, in dem ein Vormischen der beiden Medien erfolgt bevor diese durch den Schaumerzeuger gedrückt werden. Bei diesem Mischelement kann es sich beispielsweise um eine Art Schwämmchen oder ein Sintermaterial handeln, das gleichzeltig zum Abbremsen des Wirkstoffes dient. Hierdurch ist die Schaumerzeugung verbessert.

Ferner ist es möglich, den Schaumerzeuger innerhalb der Spritze, beispielsweise in dem Ansatz, der z.B. auch den Luer-Lock ausbildet, vorzusehen.

Vorzugsweise ist eine Schaumaustrittsöffnung des Schaumerzeugers mit einem Schaumauffangbehälter verbindbar. Bei dem Schaumauffangbehälter kann es sich beispielsweise um eine herkömmliche Spritze handeln, die sodann beispielsweise über einen Luer-Lock mit der Schaumaustrittsöffnung verbunden werden kann.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist auf Grund ihres einfachen und kostengünstigen Aufbaus aus vorzugsweise einzeln herstellbaren einfachen Teilen insbesondere für den Einweg-Gebrauch geeignet. Insbesondere auf Grund des Einweg-Gebrauchs kann die erforderliche Sterilität gewährleistet werden. Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Vorrichtung besteht darin, dass das Arzneimittel und das Gas erst unmittelbar vor der Applikation miteinander in Kontakt kommen.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand einer bevorzugten Ausführungsform unter Bezugnahme auf die anliegenden Zeichnungen näher erläutert.

#### Es zeigen:

- Fig. 1 3 eine schematische, teilweise geschnittene Seitenansicht der Vorrichtung in drei unterschiedlichen Mischzuständen und
- Fig. 4 eine schematische Explosionszeichnung der erfindungsgemäßen Vorrichtung.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Erzeugung von medizinischem Schaum weist eine Wirkstoffkammer 10 und eine Gaskammer 12 auf. Die Wirkstoffkammer 10 ist als Carpule 14 (Fig. 4) ausgebildet und mit einem ersten Kolben 16, bei dem es sich um einen Gummistopfen oder dgl. handeln kann, dicht verschlossen. Die Carpule 14 wird in einer Halterung 18 gehalten, in dem die Carpule 14 in Richtung eines Pfeils 20 in die Halterung 18 in die in den Fign. 1 - 3 dargestellte Lage eingeschoben wird. Die Carpule 14 wird hierbei durch Rastelemente 22 und gegenüber den Rastelementen 22 angeordneten Anschlägen 24 (Fig. 4) in der Lage fixiert. Die Halterung 18, die in der zylindrischen Öffnung 26, die vorzugsweise ebenfalls kreiszylindrisch ausgebildete Carpule 14 aufnimmt, ist mit einem zylindrischen Ansatz 28 verbunden. Innerhalb des zylindrischen Ansatzes 28 ist die Gaskammer 12 ausgebildet.

Die Gaskammer 12 ist durch einen zweiten Kolben 30 ebenfalls dicht verschlossen. Die Gaskammer kann wahlweise auch als Carpule ausgebildet sein. Die ebenfalls zylindrisch ausgebildete Gaskammer 12 weist einen größeren Durchmesser als die Wirkstoffkammer 10 auf. Selbstverständlich kann das Vorsehen von Wirkstoff bzw. Gas in den beiden Kammern auch vertauscht werden. Dies ist insbesondere bei Wirkstoffen zweckmäßig, bei denen nur eine geringe Menge an Gas zum Aufschäumen erforderlich ist, d.h.

bei Wirkstoffen, die bereits selbst leicht schäumbar sind. Die Höhe der Gaskammer 12 sowie der Wirkstoffkammer 10 ist im Wesentlichen gleich, wobei vorzugsweise die Gaskammer 12 geringfügig höher ist, um bei vollständig eingedrückten Kolben 16, 30 beide Kammern 10, 12 ggf. vollständig entleeren zu können.

Mit dem zweiten Kolben 30 ist ein als Hohlnadel ausgebildetes Verbindungselement 32 verbunden. Hierzu weist der Kolben 30 einen geeigneten, beispielsweise zylindrischen Ansatz 34 (Fig. 4) auf, in den die Hohlnadel 32 einsteckbar und beispielsweise durch Verkleben gehalten ist.

Ferner ist mit dem Kolben 30, der an der Innenwandung 36 der Gaskammer 12 abdichtend anliegt, ein Schaumerzeuger 38 fest oder lose und ggf. lösbar verbunden. Der Schaumerzeuger 38 weist insbesondere zwei Siebe 40 auf, die ein Verwirbeln und Vermischen der beiden Medien und somit das Erzeugen von Schaum hervorrufen. Der Schaumerzeuger 38 ist über eine Halterung 42 mit dem Kolben 30 verbunden.

Zusätzlich oder anstatt eines oder mehrerer Siebe kann der Schaumerzeuger 38 beispielsweise auch jeweils einen oder mehrere Sinterfilter, Propeller, Wendeln und/ oder Spiralen aufweisen.

Ein loses bzw. lösbares Verbinden des Schaumerzeugers 38 mit dem Kolben 30 hat den Vorteil, dass der Schaumerzeuger 38 zusammen mit der Spritze 46 aus dem zylindrischen Ansatz 38 der erfindungsgemäßen Vorrichtung herausgezogen werden kann. Beim Herausdrücken des Schaums aus der Spritze 46 wird diese erneut durch den Schaumerzeuger 38 gedrückt, so dass die Qualität des hergestellten Schaums weiter verbessert werden kann. Ferner ist es möglich, dass an der Innenseite des zylindrischen Ansatzes 28 Rastelemente vorgesehen sind, durch die verhindert ist, dass der Kolben 30 aus dem zylindrischen Ansatz 28 herausgezogen werden kann. Ebenso kann der Kolben 30 Rastelemente aufweisen, die beispielsweise in Ausnehmungen

einrasten, die an dem Ansatz 28 vorgesehen sind, wenn der Kolben 30 zu weit aus dem Ansatz 28 herausgezogen wird.

Die Halterung 42 weist eine Schaumaustrittsöffnung 44 (Fig. 4) auf, durch die der in dem Schaumerzeuger 38 erzeugte Schaum austritt. In dem dargestellten besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung handelt es sich bei der Schaumaustrittsöffnung um einen Luer, mit dem eine herkömmliche Spritze 46 verbunden werden kann. Die Spritze 46 dient hierbei als Schaumauffangbehälter, wie anhand der Fign. 2 und 3 ersichtlich.

Zur Herstellung von Schaum wird die Halterung 18 auf eine Unterlage gestellt, so dass die Vorrichtung, wie in den Fign. 1 - 3 dargestellt, vertikal ausgerichtet ist. Anschließend wird der Spritzenkörper z.B. mit Hilfe der Ansätze 48 in den Fign. nach unten in Richtung eines Pfeils 50 gedrückt. Der Spritzenkolben oder Spritzenstempel 52 wird hierbei in seiner Lage nicht verändert. Durch die Verschiebung des Spritzenkörpers nach unten in die Halterung 28 hinein wird insbesondere der Schaumerzeuger 38 sowie der zweite Kolben 30 nach unten verschoben. Zusammen mit dem Kolben 30 wird die mit dem Kolben 30 fest verbundene Hohlnadel 32 nach unten geschoben. Hierbei durchstößt eine Spitze 54 der Hohlnadel 32 den ersten Kolben 16 und öffnet somit die Wirkstoffkammer 10.

Da mit dem Verbindungselement bzw. der Hohlnadel 32 ein Mitnahmeelement 56, wie ein Teller, fest verbunden ist, drückt der Teller 56 den ersten Kolben 16 in die Wirkstoffkammer 10. Durch die Verschiebung der beiden Kolben 30, 16 erfolgt sowohl eine Druckerhöhung in der Wirkstoffkammer 10 als auch in der Gaskammer 12. Hierdurch wird Wirkstoff durch die Hohlnadel 32 in den Schaumerzeuger 38 gedrückt. Ferner wird Gas aus der Gaskammer 12 durch Öffnungen 58, die sich in dem Kolben 30 befinden und/oder durch Querbohrungen in der Hohlnadel 32, in den Schaumerzeuger 38 gedrückt. Der hierbei entstehende Schaum gelangt durch die Schaumaustrittsöffnung 44 des

Schaumerzeugers 38 in den durch die Bewegung des Spritzenkörpers frei werden Raum 60 innerhalb des Spritzenkörpers.

Ein wesentlicher Vorteil der erfindungsgemäßen Vorrichtung besteht darin, dass durch einen einmaligen Kolbenhub, d.h. das in den Fign. 1 - 3 nachunten-Drücken der beiden Kolben 16, 30 ein Schaum in der Spritze 46 erzeugt wird. Die Spritze 46 kann nach Erzeugen des Schaums wieder von dem Luer-Adapter gelöst werden, so dass anschließend der Schaum unmittelbar appliziert werden kann.

#### <u>Patentansprüche</u>

1. Vorrichtung zur Erzeugung von medizinischem Schaum, mit

einer mit einem ersten Kolben (16) verschlossenen Wirkstoffkammer (10),

einer mit einem zweiten Kolben (30) verschlossenen Gaskammer (12) und

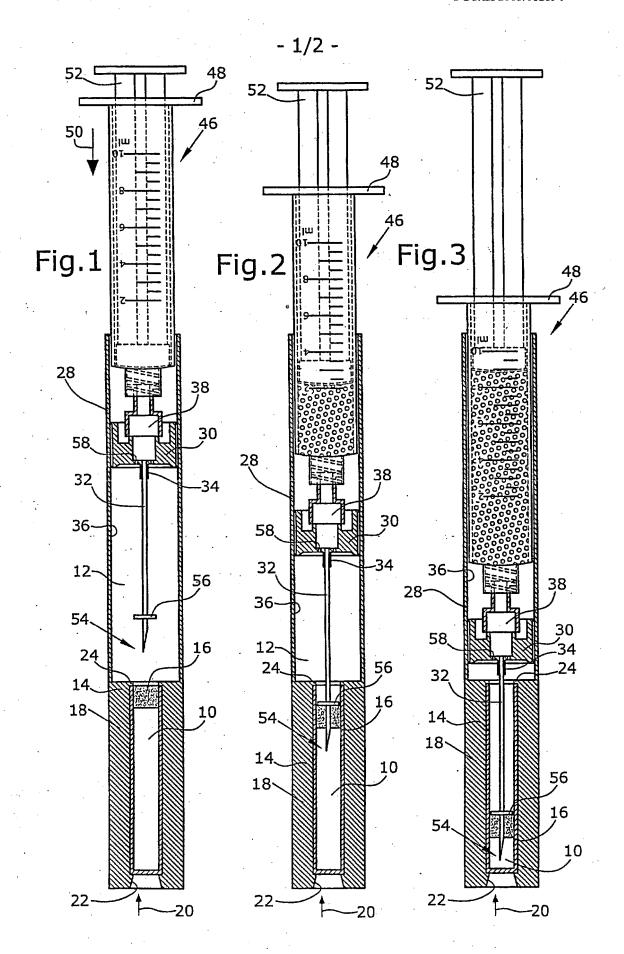
einem mit der Wirkstoffkammer (10) und der Gaskammer (12) verbundenen Schaumerzeuger (38),

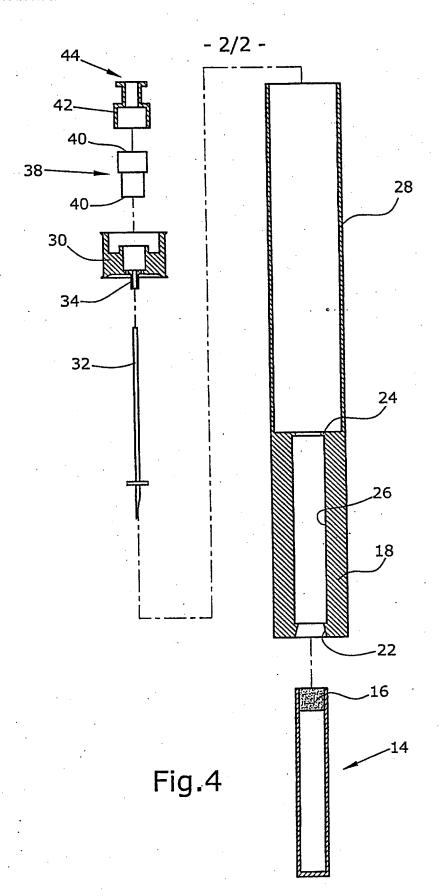
dadurch gekennzeichnet,

dass die beiden Kolben (16, 30) zum Fördern des Wirkstoffs und des Gases zum Schaumerzeuger (38) miteinander verbindbar und gemeinsam verschiebbar sind.

- Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Kolben (16, 30) über ein Verbindungselement (32) miteinander verbunden sind, das beim Verschieben eine der beiden Kammern (10) öffnet.
- 3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Verbindungselement (32) einen Förderkanal aufweist, durch den der Wirkstoff und/ oder das Gas in Richtung des Schaumerzeugers (38) strömen kann.
- Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Verbindungselement (32) ein Mitnahmeelement (56) zur Mitnahme eines der beiden Kolben (16) aufweist.

- 5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Förderkanal die durch das Verbindungselement (32) geöffnete Kammer (10) unmittelbar mit dem Schaumerzeuger (38) und/ oder mit der anderen Kammer (12) verbindet.
- 6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Kammern (10, 12) aneinander angrenzen.
- 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 6, dadurch gekennzeichnet, dass einer der beiden Kolben (16, 30) mit dem Schaumerzeuger (38) insbesondere fest verbunden ist.
- 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaumerzeuger (38) eine mit einem Schaumauffangbehälter (46) oder einer Applikationshilfe verbindbare Schaumaustrittsöffnung (44) aufweist.
- 9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaumerzeuger (38) mindestens ein, vorzugsweise mindestens zwei Siebe (40) zur Schaumerzeugung aufweist.
- 10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 9, gekennzeichnet durch ein Abbremselement, das dem Schaumerzeuger (38) vorgeschaltet ist, um insbesondere ein Abbremsen des Wirkstoffs und somit ein Vormischen des Wirkstoffs und des Gases zu bewirken.
- 11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Verbindungselement (32) Öffnungen zum Austritt des Wirkstoffes und/ oder des Gases aus dem Förderkanal des Verbindungselements (32) in eine Kammer (12) aufweist.





#### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

tional Application No

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 B01F13/00 B01F5/04

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 B01F A61C

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

Calegory *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to daim No.
X	US 3 767 085 A (CANNON J ET AL) 23 October 1973 (1973-10-23) column 2, line 65 - column 6, line 20; figures 1,2	1,6,8
X	US 4 538 920 A (DRAKE GERALD E) 3 September 1985 (1985-09-03) column 3, line 9 - column 4, line 15; figures 1,2	1,6,8
<b>Y</b>	WO 02/058834 A (HOWMEDICA OSTEONICS CORP) 1 August 2002 (2002-08-01) figures 1,2,5	1
γ	WO 96/08227 A (BELLER KLAUS DIETER; BYK GULDEN LOMBERG CHEM FAB (DE); MEHNER GOTTHIL) 21 March 1996 (1996-03-21) figures 1,5	1

figures 1,5					
	-/				
X Further documents are listed in the continuation of box C.	Patent family members are listed in annex.				
Special categories of cited documents:  A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  E* earlier document but published on or after the international filing date  L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	<ul> <li>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</li> <li>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</li> <li>"&amp;" document member of the same patent family</li> </ul>				
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report				
30 April 2004	11/05/2004				
Name and malling address of the ISA	Authorized officer				
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Muller, G				

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

etional Application No PCT/EP 03/12894

C (Continue	tion) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	03/12894			
Category *	Cliation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages		Relevant to claim No.		
A	US 2 630 183 A (ROOT FOUTZ CLINTON) 3 March 1953 (1953-03-03) the whole document		1-11		
		•			
			, ,		
••••					
•					
			4		
٠					

### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

ational Application No

	atent document I in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US	3767085	Α	23-10-1973	NONE			
us	4538920	Α	03-09-1985	BR CA DE DE EP JP JP JP	121342 0121342	A1 D1 T1 A2 B C	09-10-1984 02-02-1988 30-11-1989 27-11-1986 10-10-1984 04-09-1989 17-02-1993 19-09-1984
MO	02058834	Α	01-08-2002	US WO	2002101785 02058834		01-08-2002 01-08-2002
WO	9608227	Α .	21-03-1996	DE WO	4432993 9608227		20-06-1996 21-03-1996
US	2630183	Α	03-03-1953	NONE			

#### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

itionales Aktenzeichen

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 7 B01F13/00 B01F5/04

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

#### B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole )  $\ \ \, IPK \ \ \, 7 \quad B01F \quad A61C$ 

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtt. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. ALS WE	SENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe	e der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 3 767 085 A (CANNON J ET AL) 23. Oktober 1973 (1973-10-23) Spalte 2, Zeile 65 - Spalte 6, Ze Abbildungen 1,2	ile 20;	1,6,8
<b>X</b> .	US 4 538 920 A (DRAKE GERALD E) 3. September 1985 (1985-09-03) Spalte 3, Zeile 9 - Spalte 4, Zei Abbildungen 1,2	le 15;	1,6,8
Υ	WO 02/058834 A (HOWMEDICA OSTEON) 1. August 2002 (2002-08-01) Abbildungen 1,2,5	CS CORP)	1
γ	WO 96/08227 A (BELLER KLAUS DIETE GULDEN LOMBERG CHEM FAB (DE); MEH GOTTHIL) 21. März 1996 (1996-03-2 Abbildungen 1,5	INER	1
X Wel	lere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu lehmen	X Siehe Anhang Patentfamilie	
*Besonder *A* Veröffe aber r *E* älteres Anme scheli ander soll oo ausge *O* Veröffe elne E *P* Veröffe	e Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : entlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist  Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen idedatum veröffentlicht worden ist mitlichung, die geeignet ist, einen Priorilätsanspruch zweifelhalt er- nen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer ren im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden der die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie aftlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht entlichung, die vor dem internationalen Annenkedatum, aber nach beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist	<ul> <li>'T' Spätere Veröffentlichung, die nach der oder dem Prioritätsdatum veröffentlich Anmeldung nicht kollidiert, sondem ni Erfindung zugrundeliegenden Prinzips Theorie angegeben ist</li> <li>'X' Veröffentlichung von besonderer Bede kann allein aufgrund dieser Veröffentlichlichung von besonderer Bede kann nicht als auf erfinderischer Tätig werden, wenn die Veröffentlichung mi Veröffentlichungen dieser Kategorie in diese Verbindung für einen Fachmant</li> <li>'&amp;' Veröffentlichung, die Mitglied derseibe</li> </ul>	nt worden ist und mit der ir zum Verständnis des der s oder der ihr zugrundellegenden utung; die beanspruchte Erfindur ichung nicht als neu oder auf achtet werden utung; die beanspruchte Erfindur kelt berühend betrachtet it einer oder mehreren anderen in Verbindung gebracht wird und in ahellegend ist
÷	Abschlusses der Internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Ro	echerchenberichts
	Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter  Muller, G	

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

। ilonales Aktenzeichen rui/EP 03/12894

C (Fortest	ing) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN	rui/EP 03/12894			
Kalegorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht komm	enden Telle	Betr. Anspruch Nr.		
A	US 2 630 183 A (ROOT FOUTZ CLINTON) 3. Mārz 1953 (1953-03-03) das ganze Dokument		1-11		
			*		
· .		. •			
,					
•		•			
			Sept 1		
			·		

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur seiben Hatentramike genuren

l lonales Aktenzeichen PCT/EP 03/12894

lm Recherchenbericht Ingeführtes Patentdokument		Datum der /eröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung	
US 3767085	Α	23-10-1973	KEINE			
US 4538920	Α .	03-09-1985	BR CA DE DE EP JP JP	0.0000.	A1 D1 T1 A2 B C	09-10-1984 02-02-1988 30-11-1989 27-11-1986 10-10-1984 04-09-1989 17-02-1993 19-09-1984
WO 02058834	Α	01-08-2002	US WO	2002101785 02058834		01-08-2002 01-08-2002
WO 9608227	Α .	21-03-1996	DE WO	4432993 9608227		20-06-1996 21-03-1996
US 2630183	Α. :.	03-03-1953	KEINE			- Name - April 100 Cast - April 200 Cast - Cast - April 200 Cast - Cast